MES-CG08-013-11

２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）　　製造販売届出番号：13B1X00306N00012

類別：機械器具（０１）手術台及び治療台

一般医療機器　一般的名称：汎用電動式手術台　JMDNｺｰﾄﾞ:36867020

特定保守管理医療機器

販売名：ＭＯＴ－５６０１ＳＲＥＢ電動油圧手術台

【警告】

1．患者の任意の体位を確保するためにテーブルトップを屈折、または付属品で支持するときは、常に患者の状態を監視すること。【長時間の体位は神経麻痺又は褥瘡の原因となります。】

2．使用前に電磁的影響による誤作動の有無を確認すること。【併用する他の医用電気機器から、電磁的影響による誤作動が発生することがあります。】

3．併用する機器やアクセサリーを使用するときは、当該機器の添付文書または取扱説明書を参照して影響を確認すること。【誤った使いかたは患者･操作者、及び手術台･併用する機器やアクセサリーに悪影響を及ぼします。】

4．他社製アクセサリー装着して使用する時は、ご購入店または弊社に相談すること。【手術台のサイドレールまたは差込孔寸法が異なると装着できません。】

【禁忌・禁止】

1．患者を載せるとき
頭部側と脚部側を逆にして載せないこと。［脚板が破損することがあります。］

2．設置
本装置を設置するときは、次の事項をしないこと。
2.1 凹凸のある床面に設置。
2.2 位置を高くするために、ベースの下に当て物を挿入。
［転倒すると、重傷または死亡事故につながります。］

3．電源コードの取扱い
電源コードの上に重量物を置いたり、キャスター付の機器で乗り越えたりしないこと。［電源コードが破損して火災や感電することがあります。］

4．操作ボックスの取扱い
操作ボックスのコードを無理に引っ張ったり、強い衝撃を与えないこと。［操作ボックスが破損して操作ができなくなります。］

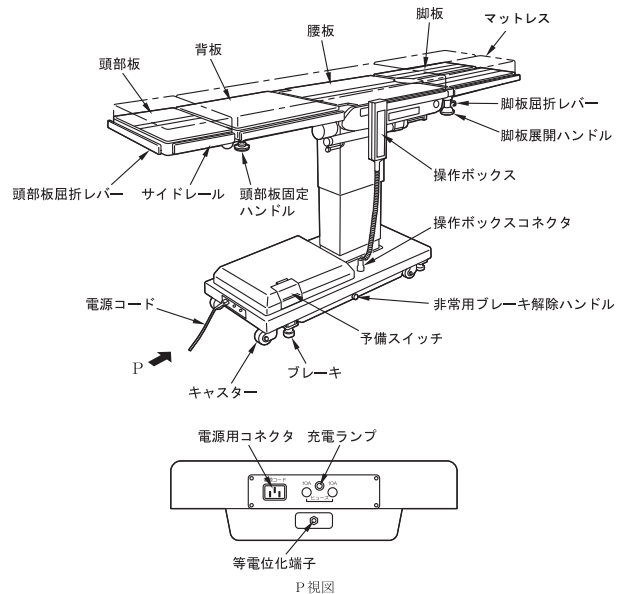
5．ブレーキ解除
患者を載せた状態でブレーキを解除しないこと。［患者が転落することがあります。］

6．操作中の作動部
手術台を操作中、屈折操作中の背板と腰板の隙間。またはスライド操作中のフレームの裏側に手を入れないこと。[手や指を挟んで怪我をすることがあります。]

7．テーブルトップの手動操作部
7.1 頭部板や脚板の上に乗ったり座ったりしないこと。
［手術台が転倒することがあります。］
7.2 患者をベッドから移し替えるとき、または患者の体位を変えるときは、頭部板または脚板に無理な力を加えないこと。[頭部板または脚板が変形または破損することがあります。]

8．分解・改造の禁止
手術台を分解または改造しないこと。［故障の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

1．外観図

商品コード	商品名
08-013-19	手術台　ＭＯＴ－５６０１ＳＲＥＢ ＳＴＤセット

2．電気定格

JIS T0601-1 による分類	クラスＩ機器・B 形機器（内部電源機器：バッテリー電源使用時）
定格電圧	AC100V
周波数	50-60Hz
消費電力	450VA
バッテリー電源	DC24V
作動電圧	DC24V

本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2：2002 に適合。

3．外寸・質量

テーブルトップ寸法	1940 ㎜（長）×500 ㎜（幅）
コラム寸法	970 ㎜（長）×480 ㎜（幅）
質量	340 kg

4．作動原理

電動油圧手術台は、オイルタンク・ポンプモーター・ミニバルブ・リリーフバルブ・シリンダーの油圧機器で構成する。
操作ボックスのコントロールによってポンプモーターが作動、オイルタンクの作動油を作動する機能のミニバルブを介してシリンダーへ送られる。シリンダーが作動すると、シリンダーと連動している手術台の機械部分が作動するので手術台が作動する。
シリンダー内の作動油が限界に達すると、シリンダーの動きは停止して手術台が停止する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型手術台（汎用）であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式のものである。

【品目仕様等】

１． 機能

電動

① 昇降範囲	最高位	：1095 ㎜
	最低位	：615 ㎜
② 縦転角度	頭上がり	：25°
	頭下がり	：25°
③ 横転角度	右下がり	：45°
	左下がり	：45°
④ 背板屈折角度	上がり	：70°
	下がり	：35°
⑤ スライド量	頭方向	：200 ㎜(※)
	脚方向	：200 ㎜(※)
	※中点位置からのスライド量	
⑥ 自動水平復帰	縦転／横転／背板屈折	
⑦ その他の電動機能	手術台固定／ブレーキ解除	
⑧ 操作機器	操作ボックス／予備スイッチ	

手動

① 頭部板屈折角度	上がり	：60°
	下がり	：90°
② 脚板屈折角度	下がり	：90°
③ 脚板展開角度	左右各	：90°
④ 取外し	頭部板／脚板（左右）	
⑤ 非常用ブレーキ解除ハンドル		

２． 外観

目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

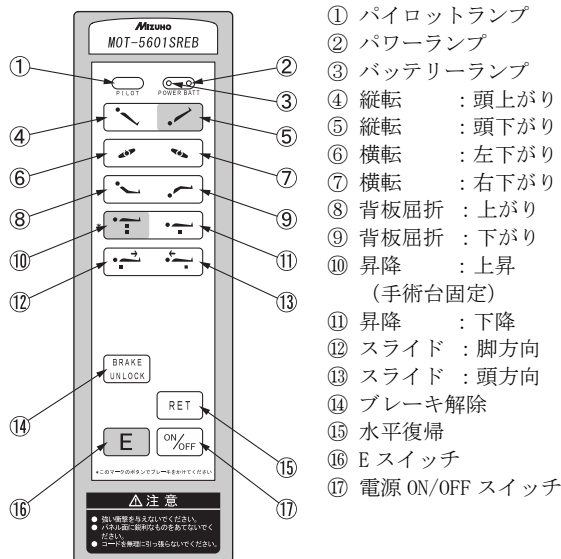
詳細な操作方法は取扱説明書を御参照下さい。

１． 電源の入れかた（使用前）

1. 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差込む。
2. 操作ボックスの電源 ON/OFF スイッチで ON にする。パワーランプが点灯して電源が入ります。

２． 操作ボックスの使い方（使用中）

操作ボックスは機能スイッチと E スイッチを同時に押します。スイッチを押す間は機能が作動、離すと停止。各機能は最大限に達すると作動が停止します。

① パイロットランプ
② パワーランプ
③ バッテリーランプ
④ 縦転　：頭上がり
⑤ 縦転　：頭下がり
⑥ 横転　：左下がり
⑦ 横転　：右下がり
⑧ 背板屈折　：上がり
⑨ 背板屈折　：下がり
⑩ 昇降　：上昇
（手術台固定）
⑪ 昇降　：下降
⑫ スライド　：脚方向
⑬ スライド　：頭方向
⑭ ブレーキ解除
⑮ 水平復帰
⑯ E スイッチ
⑰ 電源 ON/OFF スイッチ

３．電源の切りかた（使用後）

操作ボックスの電源 ON/OFF スイッチで OFF にする。パワーランプが消灯して電源が切れます。

４．バッテリー充電のしかた

1. 電源コードを電源用コネクタと医用コンセントに差し込む。
2. 充電ランプが点灯。充電が完了すると消灯します。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書をご参照下さい。

１． 警告

1. 頭部板固定ハンドルは必ず締めること。［ゆるんだ状態では頭部板が動いて、患者に障害がおきることがあります。］
2. 脚板固定ハンドルは必ず締めること。［ゆるんだ状態では脚板が動いて、患者に障害がおきることがあります。］

２． 注意

1. 操作ボックスのコードをストレッチャー等に引っ掛けないこと。［コードが引っ張られ破損することがあります。］
2. 非常用ブレーキ解除ハンドルを回したら、必ず下記の操作をすること。［操作を忘れると手術台を固定できません。］
   １．非常用ブレーキ解除ハンドルを LOCK 方向に回す。
   ２．操作ボックスでブレーキ解除の操作をする。
3. 非常用ブレーキ解除ハンドルを UNLOCK の状態で、縦転・横転などの機能を操作しないこと。［テーブルトップが作動して患者が転落することがあります。］
4. バッテリーの充電は最短でも７日に一度は必ず行うこと。但し操作ボックスのバッテリーランプが点灯した場合は直ちに充電すること。［充電不足になるとバッテリー電源での使用ができなくなります。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１． 設置環境

JIS T 0601-1 医用電気機器
－安全に対する一般的要求事項　：環境条件
周囲温度範囲　：10℃～40℃
相対湿度範囲　：30%～75%
気圧範囲　：700hPa～1060hPa

２． 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：１０年(※)
［自己認証（弊社データ）による］

※耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

３． 定期交換部品

部品名	交換時期
バッテリー	２～３年
操作ボックス	４～６年
キャスター	５～７年
ブレーキゴム	３～５年
電源コード	５～７年

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

使用者は手術台の使用前・使用後に必ず下記点検事項及び清掃・消毒を実施すること。

１． 使用前の点検事項

① マットレス
すべてのマットレスに破損がないか。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

② テーブル板
すべてのテーブル板に破損がないか。
③ 油漏れ
床またはコラム表面に作動油が付着していないか。
④ 電源コードおよびプラグ
導線の露出またはプラグの破損がないか。
⑤ バッテリー充電状態
バッテリーは充電された状態か。
⑥ 操作ボックスおよび予備スイッチ
操作ボックスおよび予備スイッチのスイッチを押して､すべての機能が正常に作動するか。
⑦ テーブルトップのガタ
背板両端を持って上下左右に揺すったときにガタがないか。

２． 使用後の点検事項

① マットレス
すべてのマットレスに破損または汚れがないか。
② テーブル板
すべてのテーブル板に破損または汚れがないか。
③ 油漏れ
床・脚台表面に作動油が付着していないか。

３． 清掃・消毒の手順

1. 電源を切って、電源コードを医用コンセントから外す。
2. 使用する消毒剤の表示または説明書の内容を確認する。
3. 血液・薬剤・汚物等の汚れを水で拭き取り、消毒剤を浸したガーゼ等で清拭する。

＜業者による保守点検＞

１．定期点検

本装置を安全に使用するために､1年に1回のメーカーによる定期点検を推奨します｡定期点検を希望される場合、ご購入店または弊社に相談してください。

２．修理・調整

修理及び調整は弊社及び弊社が認めた修理業者のみが実施可能です。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は､有害事象の発生､性能･機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあります。
本装置が故障したと思われる時は､後述の処置を行い､ご購入店または弊社に連絡してください。
① 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外す。
② 本装置に「故障」･「使用禁止」･「修理必要・点検必要」等の適切な表示をする。

【包装】

１台 １包装

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番13号
TEL 03(3815)3097

製造業者：ミズホ株式会社千葉工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。